

MELODY – Studie

Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohortenstudie zur Untersuchung unterschiedlicher bildgebungsgesteuerter Techniken zur Lokalisation von malignen Brustläsionen

PatientInnen-Information:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie einladen, an der MELODY-Studie teilzunehmen.

Bei Ihnen wurde eine bösartige Erkrankung der Brust festgestellt und Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen eine brusterhaltende Operation empfohlen. Um sicherzustellen, dass der Befund während der Operation entfernt wird, wird eine bildgebend unterstützte Lokalisation durchgeführt, z.B. mittels Ultraschalls oder Mammographie.

Derzeit werden unterschiedliche Lokalisationstechniken verwendet, wie die Drahtmarkierung, Markertechniken, Farbstoff oder intraoperativer Ultraschall. Weil die wissenschaftliche Datenlage noch keine eindeutige Aussage über die optimale Technik ermöglicht, sind die Empfehlungen von verschiedenen Operateuren und Institutionen unterschiedlich. Auch die internationalen Leitlinien bewerten die Datenlage nicht einheitlich. Um die Erfolgsraten der verschiedenen Techniken bewerten zu können haben wir uns entschlossen, die Daten aller PatientInnen in einer prospektiven Studie zu erfassen. Prospektiv bedeutet, dass die Studie in die Zukunft gerichtet ist, d.h. der Ablauf und Ziele wurde vor Beginn der Studie genau definiert. Welche Lokalisationstechnik bei Ihnen verwendet werden kann, werden Ihre behandelnden Ärzte entscheiden. Die Teilnahme an der Studie hat auf die Wahl der Lokalisationstechnik keinen Einfluss.

Die Studie MELODY wird von den Studiengruppen EUBREAST und iBRA-NET initiiert und in mehreren Ländern durchgeführt. Bei der EUBREAST-Studiengruppe handelt es sich um ein internationales Netzwerk renommierter Brustchirurgen, deren Ziel es ist, die Lebensqualität nach der Brustkrebs-Diagnose durch schonende Operationsmethoden zu verbessern (www.eubreast.com). Die iBRA-NET Studiengruppe ist eine multidisziplinäre Gruppe von Brustchirurgen, Plastischen Chirurgen und PatientInnenvertretern, die neue Operationstechniken wissenschaftlich untersuchen (www.ibra-net.com).

Im Rahmen der Studie werden Daten zu Tumorstadium, zum feingeweblichen Untersuchungsergebnis, zum Ergebnis der bildgebenden Diagnostik und zur durchgeführten

MELODY

Studienleitung: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Therapie erfasst. Auf diese Weise können die unterschiedlichen Lokalisationstechniken in Abhängigkeit von anderen Faktoren bewertet werden. Dabei werden alle PatientInnen nach dem jeweils gültigen Standard behandelt. Die Teilnahme an der Studie wird Ihre Therapie nicht beeinflussen.

Studienablauf:

Die Teilnahme an der Studie hat auf den Ablauf Ihrer Behandlung keinen Einfluss. Ihr Behandlungsteam wird Sie über alle geplanten Maßnahmen im Rahmen der ärztlichen Routine aufklären.

Folgende Routinedaten werden im Rahmen der Studie registriert:

- Merkmale der Tumorerkrankung wie Tumorgroße, Anzahl der auffälligen Lymphknoten, Tumorsubtyp
- Art der Lokalisationstechnik
- Art und Dauer der Operation
- Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung des entfernten Gewebes

Zusätzlich werden Sie gebeten, einen kurzen Fragebogen nach Ihrer Operation auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 5-10 Minuten.

Das bedeutet Ihre Studienteilnahme

Ihre Teilnahme an der MELODY-Studie erlaubt die Erfassung und Auswertung Ihrer Behandlungsdaten. Dabei soll herausgefunden werden, wie sich die unterschiedlichen Lokalisationstechniken auf die erfolgreiche Tumorentfernung und das Befinden vor und nach der Operation auswirken.

Dazu werden in mehreren deutschen und internationalen Brustzentren alle PatientInnen gebeten, ihr Einverständnis zur Erhebung ihrer Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen, mit Angabe des Geburtsjahrs) zu geben. Geplant ist die Teilnahme von ca. 7500 PatientInnen aus deutschen und internationalen Studienzentren. Personenbezogene Daten werden hierbei nicht übermittelt und auch in einer Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Untersuchung nicht erwähnt. Alle Therapieentscheidungen legen Sie gemeinsam mit Ihrem Behandlungsteam fest. Diese werden durch die Studienteilnahme nicht beeinflusst.

Ihre Studienteilnahme und damit die Auswertung Ihrer Daten sowie die nachfolgende Veröffentlichung der Ergebnisse wird hoffentlich in der Zukunft klären, welche Technik zum präzisen Finden und auch vollständigem Entfernen bei zeitgleich größtmöglichem Wohlbefinden am besten geeignet ist. Die Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, liegt ausschließlich bei Ihnen. Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt dieses

MELODY

Studienleitung: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Einverständnis ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Auswirkungen auf Ihre Behandlung zurückziehen.

Entstehen für Sie zusätzliche Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Wird Ihre Teilnahme an dieser Studie vertraulich behandelt werden?

Im Rahmen der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und niedergeschrieben. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten erfolgt zunächst in Ihrer Krankenakte. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen, mit Angabe des Geburtsjahrs) auf gesonderten Erfassungsbögen und in digitaler Form aufgezeichnet. Die Daten sind so gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Versicherungsschutz

Da im Rahmen dieser Registerstudie nur Behandlungsdaten erfasst werden und keine studienspezifischen Therapiemaßnahmen erfolgen, ist der Abschluss einer Versicherung für Studienteilnehmende nicht erforderlich.

Wer hat diese Studie geprüft?

Die Studie wurde von einer unabhängigen Ethik-Kommission beraten und es wurden keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken erhoben.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Mit der Studienteilnahme sind keine Risiken verbunden. Es ergibt sich für die Studienteilnehmenden kein direkter Nutzen.

Wer finanziert die Studie?

Die Finanzierung der Studie wird derzeit beantragt. Die Studie wird von den Studiengruppen bzw. Fachgesellschaften AGO-B und AWOgyn (Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie e.V.) unterstützt.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A, 9 Abs. 2 lit. a ED-Datenschutzgrundverordnung).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist für den Sponsor EUBREAST e.V., Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Vorsitzender, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- Die verantwortliche Person für den Datenschutz am Studienzentrum ist:

- Die Verantwortlichkeiten des Leiters der Studie sind die Erstellung und Verwaltung der Datenbank, die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten und die Auswertung der Ergebnisse.
- Die Verantwortlichkeiten des Studienzentrums sind die Erstellung der Pseudonymisierungsliste, die Information und Aufklärung der Patientinnen/Patienten, der Eintrag der Daten in die Datenbank sowie die Erhebung der Nachsorgedaten, die in die Datenbank vom Studienzentrum eingetragen werden. Für die Erhebung der Nachsorgedaten kann der Studienarzt am Studienzentrum Ihre weiterbehandelnden Ärzte (Hausarzt bzw. Frauenarzt) kontaktieren. Hierfür entbinden Sie Ihre weiterbehandelnden Ärzte von der Schweigepflicht.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie [EUBREAST e.V., vertreten durch Prof. Kühn] bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Die Daten werden in pseudonymisierter, elektronischer Form auf dem Server von EUBREAST e.V. gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht

MELODY

Studienleitung: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zum Zwecke der Überprüfung der Datenübertragung (s.u.).

Die Daten am Studienzentrum werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden nach dieser Aufbewahrungsfrist durch Vernichtung der Identifikationslisten anonymisiert (d.h. es ist keine Zuordnung der Daten zu einer Person mehr möglich) und in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung nach der Plausibilitätsprüfung zu überprüfen. Das bedeutet, dass der Initiator der Studie im Falle von widersprüchlichen Angaben mit dem Studienzentrum Kontakt aufnimmt und klärt, ob die übermittelten Daten korrekt dokumentiert wurden. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihr Behandlungsteam von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden. Die Daten werden nicht in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Den Widerruf richten Sie bitte an Ihre behandelnden Ärzte am Studienzentrum. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 7 dieser PatientInnen-Information. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden sollen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der

MELODY

Studienleitung: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

a) Datenschutzbeauftragte(r) des Studienzentrums:

b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de.

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienzentrum:

Initiator der Studie:

EUBREAST e.V.

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Vorsitzender

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen

E-Mail: info@eubreast.com

Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges ärztliches Team. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen.

MELODY-Studie

Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohortenstudie zur Untersuchung unterschiedlicher bildgebungsgesteuerter Techniken zur Lokalisation von malignen Brustläsionen

Einwilligungserklärung

Patient-ID: **DE-****-**

Name, Vorname der Patientin / des Patienten: _____

Name und Anschrift des Studienzentrums: _____

Ich bestätige, dass ich mich über die Erhebung und Auswertung meiner erkrankungsbezogenen Behandlungsdaten im Rahmen der Studienteilnahme ausreichend informiert fühle. Ich hatte dabei ausreichend Zeit und Gelegenheit, noch offene Fragen zu stellen. Zurzeit habe ich keine weiteren Fragen, bin aber darüber informiert, dass ich mich jederzeit während oder nach der Studie an meine Studienärzte wenden kann.

Ich bin darüber informiert, dass meine Studienteilnahme vollkommen freiwillig ist und dass ich die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat oder meine weitere Behandlung beeinträchtigt.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere Merkmale der Tumorerkrankung wie Tumorgröße, Anzahl der auffälligen Lymphknoten, Tumorsubtyp, Art der Lokalisation des Tumors, Art und Dauer der Operation und Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung des entfernten Gewebes, wie in der PatientInnen-

Information beschrieben, durch das Studienzentrum erhoben und auf elektronischen Datenträgern bei/in: EUBREAST e.V., Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Vorsitzender, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Tel.: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Ich willige ein, dass das Studienzentrum meine weiterbehandelnden Ärzte (Hausarzt bzw. Frauenarzt) für die Erhebung der Nachsorgedaten kontaktiert und entbinde meine weiterbehandelnden Ärzte von der Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an EUBREAST e.V., Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Vorsitzender, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Germany, Phone: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung. Die Daten werden nicht in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben.
- b) Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen. Den Widerruf werde ich an meine behandelnden Ärzte am Studienzentrum richten.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Registerstudie am Studienzentrum 10 Jahre aufbewahrt werden. Ich willige ein, dass meine Daten nach dieser Aufbewahrungsfrist durch Vernichtung der Identifikationslisten anonymisiert (d.h. es ist keine Zuordnung der Daten zu meiner Person mehr möglich) und nur in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt werden.

Ich habe die PatientInnen-Information sowie die Kopie der Einwilligungserklärung erhalten und bin mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden.

MELODY

Studienleitung: PD Dr. Maggie Banyś-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Die nachstehenden Angaben müssen von der Studienteilnehmerin / vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:

Nachname in Druckschrift:

Vorname in Druckschrift:

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____

Die nachstehenden Angaben müssen von der Studienärztin / vom Studienarzt persönlich ausgefüllt werden:

Hiermit bestätige ich, dass ich die StudienteilnehmerIn über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens (der Studie) mündlich aufgeklärt habe. Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich die StudienteilnehmerIn über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. StudienteilnehmerInnen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen. Ich bestätige der StudienteilnehmerIn die PatientInnen-Information und eine unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

Nachname in Druckschrift:

Vorname in Druckschrift:

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____